

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N12E, emulsja do infuzji
3. Jak stosować lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje

OLIMEL N12E to emulsja do infuzji. Lek jest dostarczany w trójkomorowym worku.

W pierwszej komorze znajduje się roztwór glukozy z wapniem, w drugiej — emulsja tłuszczowa, zaś w trzeciej — roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami.

OLIMEL N12E jest stosowany do dożylnego odżywiania przez rurkę dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, gdy odżywianie doustne nie jest odpowiednie.

OLIMEL N12E może być stosowany jedynie pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

Kiedy nie stosować leku OLIMEL N12E, emulsja do infuzji:

- u wcześniaków, noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli pacjent ma uczulenie na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli stosowanie niektórych aminokwasów wywołuje nieprawidłową reakcję organizmu pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje szczególnie duże stężenie tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi);
- jeśli we krwi pacjenta występuje nieprawidłowo wysoka zawartość któregośkolwiek z elektrolitów (sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu).

W każdym przypadku lekarz podejmie decyzję o podaniu leku na podstawie czynników takich jak wiek, masa ciała pacjenta i jego stan zdrowia, włączając wyniki przeprowadzonych badań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku OLIMEL N12E należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować urazem lub zgonem pacjenta.

Jeśli wystąpią nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub problemy z oddychaniem), należy natychmiast przerwać infuzję. Lek zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy z jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Lek OLIMEL N12E zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości, jeśli pacjent ma uczulenie na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku OLIMEL N12E, emulsja do infuzji” powyżej).

Trudności z oddychaniem mogą być również oznaką, że powstały małe cząstki blokujące naczynia krwionośne w płucach (osady w naczyniach płucnych). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek trudności z oddychaniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Zdecydują oni o podjęciu odpowiedniego działania.

Antybiotyku o nazwie ceftriakson nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z jakimikolwiek roztworami zawierającymi wapń (w tym z lekiem OLIMEL N12E) podawanymi drogą kroplówką dożylną.

Nie wolno podawać tych leków jednocześnie nawet przez różne linie do infuzji ani inne miejsca infuzji. Lek OLIMEL N12E i ceftriakson można jednak podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem fizjologicznym soli między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów (powstawania cząstek soli wapniowej ceftriaksonu).

Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia lub posocznicy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko wystąpienia zakażenia lub posocznicy istnieje po umieszczeniu rurki (cewnika dożylnego) w żyłę pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta celem wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego (podawania substancji odżywczych za pomocą rurki umieszczonej w żyłę) są, ze względu na swój stan zdrowia, bardziej narażeni na rozwój zakażenia. Stosowanie postępowania zapewniającego jałowość (z nieobecnością drobnoustrojów) podczas umieszczania, obsługi cewnika oraz podczas przygotowywania leku do żywienia (kompletne żywienie pozajelitowe) może zmniejszyć ryzyko rozwoju zakażenia.

Jeśli pacjent jest ciężko niedożywiony, tak że musi otrzymywać pokarm do żyły, lekarz powinien rozpocząć leczenie powoli. Jednocześnie, lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta, aby zapobiec nagłym zmianom ilości płynów, stężenia witamin, elektrolitów i składników mineralnych.

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej oraz zaburzenia metaboliczne pacjenta. Lekarz będzie monitorował pacjenta w czasie terapii i może zmienić dawkowanie lub jeśli uzna to za stosowne przepisać dodatkowe preparaty odżywcze, takie jak witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe.

U pacjentów, którzy przyjmują dożylną terapię żywieniową zgłaszano występowanie zaburzeń czynności wątroby, w tym trudności z usuwaniem żółci (cholestaza), gromadzenie tłuszczu (stłuszczenie wątroby), zwłóknienie, prawdopodobnie prowadzące do niewydolności wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicę żółciową. Uważa się, że przyczyny tych zaburzeń mogą być różne u różnych

pacjentów. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zażółcenie skóry lub oczu, należy porozumieć się z lekarzem, w celu umożliwienia identyfikacji możliwych przyczyn i czynników, a także możliwych środków terapeutycznych i zapobiegawczych.

Lekarza należy poinformować:

- o ciężkich chorobach nerek. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent jest poddawany dializie (sztuczna nerka) lub innym metodom oczyszczania krwi;
- o ciężkich chorobach wątroby;
- o zaburzeniach krzepliwości krwi;
- o nieprawidłowej pracy nadnerczy (niewydolność nadnerczy). Nadnercza to gruczoły o trójkątnym kształcie, znajdujące się na szczycie nerek;
- o niewydolności serca;
- o chorobie płuc;
- o gromadzeniu się wody w organizmie (przewodnienie);
- o niewystarczającej ilości wody w organizmie (odwodnienie);
- o nieleczonym wysokim stężeniu glukozy we krwi (cukrzyca);
- o zawałe mięśnia sercowego lub wstrząsie spowodowanym nagłą niewydolnością serca;
- o ciężkiej kwasicy metabolicznej (zbyt kwaśny odczyn krwi);
- o uogólnionym zakażeniu (posocznica);
- o śpiączce.

Aby sprawdzić skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania leku, w trakcie podawania leku pacjent zostanie poddany testom klinicznym i laboratoryjnym zleconym przez lekarza. W przypadku, gdy lek podawany jest przez kilka tygodni, krew pacjenta będzie regularnie badana.

Zmniejszona zdolność organizmu do usuwania lipidów zawartych w podawanym leku może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami (patrz punkt 4 - „Możliwe działania niepożądane”).

W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji bólu, pieczenia lub obrzęku w miejscu infuzji lub w przypadku wycieku podawanego w infuzji płynu, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podawanie leku zostanie niezwłocznie przerwane, a następnie wznowione do innej żyły.

Jeśli stężenie glukozy we krwi zwiększy się nadmiernie, lekarz powinien dostosować szybkość podawania leku OLIMEL N12E lub podać pacjentowi lek wyrównujący poziom cukru we krwi (insulinę).

OLIMEL N12E może być podawany przez rurkę (cewnik) wkłutą do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta (żyły centralnej).

Dzieci i młodzież

W przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat życia należy zachować szczególną ostrożność w celu podania właściwej dawki leku. Z powodu zwiększonej wrażliwości dzieci na ryzyko infekcji, trzeba podjąć również wzmożone środki ostrożności. Zawsze wymagane jest wzbogacenie w witaminy i pierwiastki śladowe. Dla dzieci muszą być stosowane składy i ilości pediatryczne.

OLIMEL N12E a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować.

Jednoczesne stosowanie innych leków zazwyczaj nie jest przeciwwskazane. Należy jednak wcześniej poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych w ostatnim czasie lekach, również wydawanych bez recepty, w celu sprawdzenia ich zgodności.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub otrzymywaniu:

- insuliny,
- heparyny.

Nie wolno podawać leku OLIMEL N12E jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

OLIMEL N12E zawiera wapń. Nie należy go podawać łącznie z antybiotykiem o nazwie ceftriakson ani przez tę samą rurkę, gdyż mogą powstać cząstki. Jeśli te leki są podawane kolejno za pomocą tego samego urządzenia, powinno ono zostać dokładnie przepłukane.

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu, leku OLIMEL N12E nie należy podawać przez tę samą linię do infuzji ani dodawać do antybiotyku ampicyliny lub leku przeciwpadaczkowego fosfentyoiny.

Oliwa oraz olej sojowy obecne w leku OLIMEL N12E zawierają witaminę K. Zazwyczaj nie ma to wpływu na działanie leków rozrzedzających krew (przeciwwkrzepowych), takich jak kumaryna. Jeśli jednak pacjent przyjmuje leki przeciwwkrzepowe, powinien poinformować o tym lekarza.

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, jeśli próbka krwi do badania zostanie pobrana zanim dojdzie do usunięcia tłuszczów z krwiobiegu pacjenta (są one usuwane z krwi po czasie od 5 do 6 godzin od podania tłuszczów).

OLIMEL N12E zawiera potas. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (leki stosowane w nadciśnieniu) lub leki immunosupresyjne. Leki tego rodzaju mogą spowodować wzrost stężenia potasu we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed podaniem tego leku.

Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania leku OLIMEL N12E u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jeśli to konieczne, można rozważyć podanie leku OLIMEL N12E w okresie ciąży i karmienia piersią. Lek OLIMEL N12E należy podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią tylko po dokładnym rozważeniu.

Płodność

Brak odpowiednich danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

Dawkowanie

OLIMEL N12E należy stosować wyłącznie u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Lek ma postać emulsji do infuzji podawanej przez rurkę (cewnik) do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta.

Przed zastosowaniem, OLIMEL N12E powinien znajdować się w temperaturze pokojowej.

OLIMEL N12E jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Infuzja 1 worka trwa zazwyczaj od 12 do 24 godzin.

Dawkowanie – Dorośli

Szybkość podawania, zgodnie z potrzebami i stanem klinicznym pacjenta, zostanie ustalona przez lekarza. Lek można stosować tak długo jak potrzeba, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Dawkowanie – Dzieci w wieku powyżej dwóch lat oraz młodzież

Dawka leku oraz okres jego podawania są ustalane przez lekarza. Zależy to od wieku, masy ciała, wzrostu, stanu zdrowia oraz zdolności organizmu do rozkładania i wykorzystywania składników leku OLIMEL N12E.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku lub zbyt szybkiej infuzji, zawarte aminokwasy mogą przyczynić się do zwiększenia kwasowości krwi i wystąpienia objawów hiperwolemii (zwiększenie objętości krwi krążącej). Może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi i w moczu, może dojść do powstania zespołu hiperosmolarności (nadmiernej lepkości krwi), a zawarte w emulsji tłuszcze mogą zwiększyć stężenie triglicerydów we krwi. Przyjęcie podanej z nadmierną szybkością infuzji lub zbyt dużej objętości leku OLIMEL N12E może wywołać nudności, wymioty, dreszcze, ból głowy, uderzenia gorąca, nadmierną potliwość (hiperhydrozę) oraz zaburzenia elektrolitowe. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać infuzję.

Niekiedy, w ciężkich przypadkach, aby wspomóc nerki w wydaleniu nadmiaru leku, lekarz będzie musiał przez pewien czas poddawać pacjenta dializie nerek.

Aby zapobiec takim sytuacjom, lekarz regularnie monitoruje stan pacjenta oraz sprawdza parametry krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy od razu powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Badania wykonywane przez lekarza podczas podawania leku pacjentowi powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe oznaki lub objawy świadczące o rozwoju reakcji alergicznej, takie jak nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub trudności z oddychaniem, należy natychmiast przerwać infuzję.

Podczas stosowania leku OLIMEL opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- przyspieszona praca serca (częstoskurcz);
- zmniejszony apetyt;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia);
- ból brzucha;
- biegunka;

- nudności;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie).

Częstość — Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje nadwrażliwości, w tym pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna (rumieniowa, grudkowa, krostkowa, plamkowa, uogólniona wysypka), swędzenie, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu;
- wyciek infuzji do otaczającej tkanki (wynaczynienie) może prowadzić do bólu, podrażnienia, opuchlizny/obrzęku, zaczerwienienia (rumienia)/rozgrzania, obumarcia komórek tkanki (martwicy skóry) lub pęcherzy/pęcherzyków, zapalenia, pogrubienia lub napięcia skóry w miejscu podania wlewu;
- wymioty.

Podczas stosowania podobnych leków do żywienia pozajelitowego opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- zmniejszona zdolność do usuwania lipidów (zespół przeciążenia tłuszczami) związana z nagłym pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta. Wymienione poniżej objawy zespołu przeciążenia tłuszczami zazwyczaj ustępują po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej:
 - gorączka;
 - zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować błądliwość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności (niedokrwistość);
 - mała liczba krwinek białych, mogąca zwiększać ryzyko zakażeń (leukopenia);
 - mała liczba płytek krwi, mogąca zwiększać ryzyko powstawania siniaków i (lub) krwotoków (małopłytkowość);
 - zaburzenia krzepnięcia, które wpływają na zdolność do krzepnięcia krwi;
 - wysokie stężenie tłuszczu we krwi (hiperlipidemia);
 - tłuszczowe nacieki w wątrobie (hepatomegalia);
 - pogorszenie czynności wątroby;
 - objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. śpiączka).

Częstość — Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne;
- nieprawidłowe wyniki badania krwi pod kątem czynności wątroby;
- utrudnione wydalanie żółci (cholestaza);
- powiększenie wątroby (hepatomegalia);
- choroby wątroby związane z żywieniem pozajelitowym (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2);
- żółtaczkę;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zwiększone stężenie azotu we krwi (azotemia);
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych;
- powstawanie małych cząstek, które mogą spowodować zablokowanie naczyń krwionośnych w płucach (osady w naczyniach płucnych), prowadzące do zatoru naczyń płucnych i trudności z oddychaniem (niewydolności oddechowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać

bepośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pojemniku oraz opakowaniu zewnętrznym po (MM/RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

Substancjami czynnymi w każdym z worków gotowej emulsji są: 14,2% (co odpowiada 14,2 g/100 ml) roztwór L-aminokwasów (alanina, arginina, glicyna, histydyna, izoleucyna, leucyna, lizyna (w postaci lizyny octanu), metionina, fenyloalanina, prolina, seryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina, kwas asparaginowy, kwas glutaminowy) z elektrolitami (sód, potas, magnez, fosforany, octany, chlorki), 17,5% (co odpowiada 17,5 g/100 ml) emulsja tłuszczowa (olej z oliwek oczyszczony oraz olej sojowy oczyszczony) i 27,5% (co odpowiada 27,5 g/100 ml) roztwór glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) z wapniem.

Pozostałe składniki to:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów	Komora zawierająca roztwór glukozy
Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek OLIMEL N12E emulsja do infuzji i co zawiera opakowanie

OLIMEL N12E jest emulsją do infuzji dostarczaną w trójkomorowym worku. Pierwsza komora zawiera emulsję tłuszczową, druga komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami, a trzecia komora zawiera roztwór glukozy z wapniem. Komory są oddzielone od siebie za pomocą nieprzepuszczalnych spawów. Przed podaniem, zawartość poszczególnych komór należy zmieszać poprzez zwińnięcie worka w kierunku do siebie, zaczynając od górnej części worka, aż do otwarcia spawów.

Wygląd przed zmieszaniem:

- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte.
- Emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

Wygląd po zmieszaniu: jednorodna emulsja o mlecznym wyglądzie.

Trójkomorowy worek jest wielowarstwowym workiem plastikowym. Wewnętrzna (kontaktowa) warstwa worka wykazuje zgodność ze składnikami i dozwolonymi dodatkami.

Aby zapobiec kontaktowi z tlenem zawartym w powietrzu, worek zapakowany jest w opakowanie ochronne, chroniące przed dostępem tlenu, z szaszką pochłaniającą tlen.

Wielkości opakowań

worek 650 ml: 1 tekturowe pudełko z 10 workami; 1 tekturowe pudełko z 5 workami

worek 1000 ml: 1 tekturowe pudełko z 6 workami

worek 1500 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami; 1 tekturowe pudełko z 5 workami

worek 2000 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami; 1 tekturowe pudełko z 5 workami

1 worek o pojemności 650 ml, 1000 ml, 1500 ml i 2000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca

BAXTER S.A.

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Francja, Grecja, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Holandia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania: OLIMEL N12E

Austria: ZentroOLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten

Niemcy: Olimel 7,6 % E

Dania, Islandia, Szwecja, Norwegia, Finlandia, Polska, Portugalia: Olimel N12E

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l with electrolytes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

A. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL N12E ma postać trójkomorowego worka.

Każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami.

	Zawartości na worek			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Kwas asparaginowy	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Kwas glutaminowy	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histydyna	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Izoleucyna	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Feniloalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Seryna	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrozyna	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Walina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodu octan trójwodny	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g

Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)
--	----------------------	----------------------	------------------------	------------------------

^a Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

Substancjami pomocniczymi są:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami	Komora zawierająca roztwór glukozy z wapniem
Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminokwasy	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azot	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukoza	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Wartość energetyczna glukozy	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^b	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	45/55	45/55	45/55	45/55
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%	37%
Elektrolity:				
Sód	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^c	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Octany	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorki	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność w przybliżeniu	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

^b W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

^c W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

B. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

OLIMEL N12E nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty 4.4; 5.1 i 5.2 ChPL).

Nie należy przekraczać podanej niżej maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład worka wielokomorowego, zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Mogą występować sytuacje kliniczne, w których pacjenci potrzebują innych ilości substancji odżywczych niż znajdujące się w worku o stałym składzie. W takiej sytuacji każda zmiana objętości (dawki) powinna uwzględniać wpływ, jaki będzie to miało na dawkowanie wszystkich pozostałych substancji odżywczych produktu leczniczego OLIMEL N12E. W takich przypadkach fachowy personel medyczny może rozważyć dostosowanie objętości (dawki) produktu leczniczego OLIMEL N12E w celu zaspokojenia zwiększonego zapotrzebowania.

Dorośli

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie to:

- 0,16 do 0,35 g azotu/kg masy ciała (1 – 2 g aminokwasów/kg), w zależności od stanu odżywienia pacjenta oraz stopnia katabolizmu. Szczególne populacje mogą wymagać do 0,4 g azotu/kg masy ciała (2,5 g aminokwasów/kg).
- 20 do 40 kcal/kg,
- 20 do 40 ml płynu/kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal.

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 26 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 1,9 g glukozy/kg, 0,9 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 1820 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 138 g aminokwasów, 133 g glukozy oraz 64 g tłuszczów (tj. 1171 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1723 kcal).

W ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT): Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

U pacjentów z chorobliwą otyłością: Dawkę należy obliczyć na podstawie idealnej masy ciała (z ang. *ideal body weight - IBW*). Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg IBW odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

Zazwyczaj, szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie, szybkość infuzji musi być odpowiednio dostosowana pod względem dawki, dobowej objętości przyjmowanego produktu leczniczego oraz czasu trwania infuzji.

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,3 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,10 g glukozy/kg/godz. oraz 0,05 g tłuszczów/kg/godz.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież

Nie przeprowadzono badań w populacji pediatrycznej.

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Ponadto, dobowe zapotrzebowanie na płyny, azot oraz energię stale maleje wraz z wiekiem. Wzięto pod uwagę dwie grupy, w wieku od 2 do 11 lat i od 12 do 18 lat.

Dla produktu OLIMEL N12E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	33	50 - 80	26
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 - 2	2
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 - 5,8	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (do 3)	0,9
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N12E (ml/kg/godz.)		2,6		1,6
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,19	0,24	0,12
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego produktu leczniczego oraz czas trwania infuzji.

Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpocząć infuzję od małej dawki dobowej i zwiększać ją stopniowo do maksymalnego dawkowania (patrz powyżej).

Maksymalna szybkość podania u dzieci w wieku 2 do 11 lat wynosi 2,6 ml/kg/godzinę, a u dzieci w wieku 12 do 18 lat wynosi 1,6 ml/kg/godzinę.

Sposób i czas podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Po zmieszaniu otrzymuje się jednorodną mieszaninę o mlecznym wyglądzie.

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6 ChPL.

Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL N12E, musi być podawany wyłącznie do żyły centralnej.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka do odżywiania pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

C. NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Nie należy dodawać żadnych produktów leczniczych ani substancji do któregośkolwiek ze składników worka albo do gotowej emulsji, bez uprzedniego potwierdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanego produktu (zwłaszcza stabilności emulsji tłuszczowej).

Niezgodności mogą wynikać np. z powodu nadmiernej kwasowości (niskie pH) lub nieodpowiedniej zawartości kationów dwuwartościowych (Ca^{2+} oraz Mg^{2+}), mogących destabilizować emulsję tłuszczową.

Tak jak w przypadku tworzenia innych mieszanin do żywienia pozajelitowego, należy wziąć pod uwagę stosunek zawartości wapnia i fosforanów. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu, szczególnie w postaci soli nieorganicznych, może spowodować powstanie osadów wapnia fosforanu.

OLIMEL N12E zawiera jony wapnia stwarzające dodatkowe ryzyko wytrącania skrzepów w preparatach krwi lub składników krwi z dodatkiem cytrynianu jako środka przeciwzakrzepowego/konserwującego.

Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem OLIMEL N12E, przez tę samą linię do infuzji (np. przez łącznik typu Y) ze względu na ryzyko wytrącenia się soli wapniowych ceftriaksonu (patrz punkty 4.4 i 4.5 ChPL). Ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem fizjologicznym soli między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów.

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu, produktu leczniczego OLIMEL N12E nie należy podawać przez tę samą linię do infuzji ani dodawać do ampicyliny lub fosfenoicyny.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi jednocześnie przez ten sam zestaw do infuzji, cewnik lub kaniulę.

Z powodu ryzyka wystąpienia pseudoaglutynacji, nie należy podawać tego produktu przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

D. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA

Przeгляд etapów przygotowania do podania OLIMEL N12E przedstawiono na Rysunku 1.

Otwieranie

Usunąć worek ochronny.

Wyrzucić saszetkę zawierającą pochłaniacz tlenu.

Upewnić się, że worek lub spawy nie są uszkodzone. Stosować wyłącznie w przypadku, gdy worek jest nieuszkodzony, a spawy są nienaruszone (tzn. zawartość 3 komór nie została wymieszana), roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, praktycznie pozbawione widocznych cząsteczek oraz gdy emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

Mieszanie roztworów i emulsji

Przed rozerwaniem spawów należy się upewnić, że produkt ma temperaturę pokojową.

Zaczynając od góry worka (przy uchwycie), zrolować worek oburącz. Spawy będą zanikać od strony portów. Kontynuować zwijanie worka aż do momentu rozerwania spawów do połowy ich długości.

Wymieszać, obracając worek co najmniej 3-krotnie.

Po zmieszaniu produkt ma postać jednorodnej emulsji o mlecznym wyglądzie.

Dodatkowe składniki

Pojemność worka jest wystarczająca, aby umożliwić dodanie witamin, elektrolitów i pierwiastków śladowych.

Wszelkie dodatki (w tym witaminy) powinny być wprowadzone do gotowej emulsji (po rozerwaniu spawów i po wymieszaniu zawartości 3 komór).

Witaminy można także dodawać do komory zawierającej glukozę przed przygotowaniem gotowej emulsji (przed rozerwaniem spawów i przed wymieszaniem zawartości trzech komór).

Dodatkowe składniki muszą być wprowadzone przez wykwalifikowany personel w warunkach aseptycznych.

Do produktu OLIMEL N12E można dodawać elektrolity, fosforany nieorganiczne/organiczne oraz dostępne na rynku produkty wielowitaminowe (takie jak Cernevit) i produkty zawierające kilka pierwiastków śladowych (takie jak Nutryelt). Maksymalne całkowite stężenie dodatkowych składników wymienionych w poniższej tabeli, zostało wskazane na podstawie danych dotyczących stabilności i nie powinno być uważane za zalecenia dotyczące dawkowania. Suplementacja powinna być podyktowana potrzebami klinicznymi pacjenta i nie powinna wykraczać poza wytyczne żywieniowe. Przy osiągnięciu maksymalnego całkowitego stężenia należy uwzględnić ilość elektrolitów znajdujących się już w worku.

Zgodność z produktami pochodzącymi z różnych źródeł może być różna, a pracownicy służby zdrowia powinni przeprowadzać odpowiednie kontrole podczas mieszania produktu OLIMEL N12E z innymi roztworami do podawania pozajelitowego.

Możliwe dodatkowe składniki na 1000 ml produktu OLIMEL N12E (dla dzieci i młodzieży)			
	Zawartość	Maksymalny dodatek	Maksymalna zawartość
Sód	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potas	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnez	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Wapń	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	10 mmol Pi lub 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po lub 25 mmol Po ^{a,b}
Fosforany organiczne	15 mmol ^a		
Pozostałe dodatkowe składniki (pierwiastki śladowe, witaminy, selen i cynk)^c			
Pierwiastki śladowe – Nutryelt Pediatric ^d	1 fiolka na worek (10 ml roztworu koncentratu)		
Witaminy ^e	1 fiolka (liofilizat)		
Selen	60 µg na worek		
Cynk	3 mg na worek		

^a W tym fosforany zawarte w emulsji tłuszczowej

^b Pi - fosforany nieorganiczne; Po - fosforany organiczne

^c Dla wszystkich wielkości worków, dodane ilości pierwiastków śladowych, witamin, selenu i cynku mogą być takie same jak w przypadku worka o pojemności 1l

^d Nutryelt Pediatric (Skład 1 fiolki: cynk 15,30 µmol; miedź 3,15 µmol; mangan 0,091 µmol; jod 0,079 µmol; selen 0,253 µmol)

^e Połączenie 1 fiolki produktu wielowitaminowego (Skład 1 fiolki: wit. B1 (tiamina) 2,5 mg, wit. B2 (ryboflawina) 3,6 mg, wit. B6 (pirydoksyna) 4,0 mg, wit. B5 (kwas pantotenowy) 15 mg, wit. C (kwas askorbowy) 100 mg, wit. B8 (biotyna) 0,06 mg, wit. B9 (kwas foliowy) 0,4 mg, witamina B12 (cyjanokobalamina) 0,005 mg, wit. PP (nikotynamid) 40 mg) i 1 fiolki produktu wielowitaminowego (Skład 1 fiolki: wit. A (w postaci retynolu palmitynianu) 2300 IU, wit. D (w postaci ergokalcyferolu) 400 IU, wit. E (alfa-tokoferol) 6,4 mg, wit. K (fitomenadion) 200 µg)

Możliwe dodatkowe składniki na 1000 ml produktu OLIMEL N12E (dla dorosłych)			
	Zawartość	Maksymalny dodatek	Maksymalna zawartość
Sód	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potas	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnez	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Wapń	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	10 mmol Pi lub 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po lub 25 mmol Po ^{a,b}
Fosforany organiczne	15 mmol ^a		
Pozostałe dodatkowe składniki (pierwiastki śladowe, witaminy, selen i cynk)^c			
Pierwiastki śladowe - Nutryelt ^d	2 fiolki na worek (10 ml roztworu koncentratu)		
Witaminy - Cernevit ^e	1 fiolka (5 ml liofilizatu)		
Selen	500 µg na worek		
Cynk	20 mg na worek		

^a W tym fosforany zawarte w emulsji tłuszczowej

^b Pi - fosforany nieorganiczne; Po - fosforany organiczne

^c Dla wszystkich wielkości worków, dodane ilości pierwiastków śladowych, selenu i cynku mogą być takie same jak w przypadku worka o pojemności 1l; dodanie witamin na 1l emulsji

^d Nutryelt (Skład 1 fiolki: cynk 153 µmol; miedź 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor 50 µmol; jod 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molibden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; żelazo 18 µmol)

^e Cernevit (Skład 1 fiolki: wit. A (w postaci retynolu palmitynianu) 3500 IU, wit. D3 (cholekalcyferol) 220 IU, wit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, wit. C (kwas askorbowy) 125 mg, wit. B1 (tiamina) 3,51 mg, wit. B2 (ryboflawina)

4,14 mg, wit. B6 (pirydoksyna) 4,53 mg, wit. B12 (cyjanokobalamina) 6 µg, wit. B9 (kwas foliowy) 414 µg, wit. B5 (kwas pantotenowy) 17,25 mg, wit. B8 (biotyna) 69 µg, wit. PP (amid kwasu nikotynowego) 46mg)

Wprowadzając dodatkowe składniki należy:

- kontrolować warunki aseptyki,
- przygotować miejsce wstrzyknięcia w worku,
- przekłuć miejsce wstrzyknięcia i wstrzyknąć dodatkowe składniki za pomocą igły do wstrzykiwań lub urządzenia do przygotowania produktu leczniczego,
- wymieszać zawartość worka z dodatkowymi składnikami.

Okres ważności po zmieszaniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie stosowania przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, podczas stosowania za czas i warunki przechowywania do momentu zastosowania odpowiada użytkownik a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja nastąpiła w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności po wprowadzeniu dodatkowych składników

Po wprowadzeniu dodatkowych składników, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie stosowania przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, podczas stosowania za czas i warunki przechowywania do momentu zastosowania odpowiada użytkownik a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że dodanie dodatkowych składników nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przygotowanie infuzji


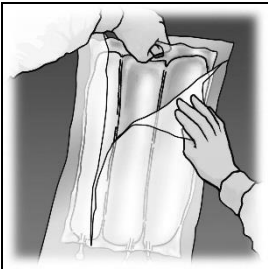
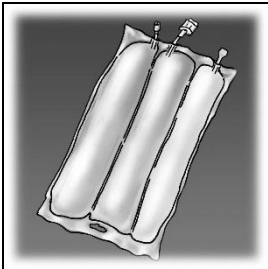
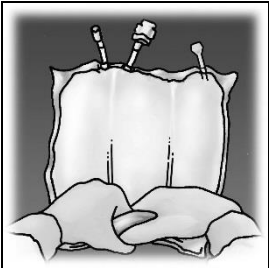

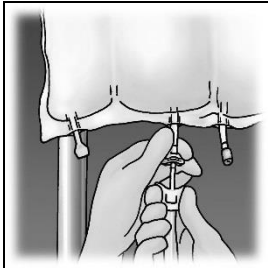
Kontrolować warunki aseptyki.

Zawiesić worek.

Usunąć plastikowy ochroniacz z portu do podawania produktu leczniczego.

Zdecydowanie wprowadzić iglicę zestawu do infuzji do portu do podawania produktu leczniczego.

Rysunek 1. Etapy przygotowania produktu OLIMEL do podania

1.		2.		3.	
	W celu otwarcia opakowania ochronnego, rozerwać je od góry.		W celu wyjęcia worka OLIMEL, oderwać przednią część opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie ochronne i saszetkę pochłaniającą tlen.		Umieścić worek płasko na poziomej i czystej powierzchni, wieszakiem skierowanym w swoją stronę.
4.		5.		6.	
	Unieść część worka z wieszakiem w celu usunięcia rozstworu z górnej części worka. Zdecydowanie zwiijać górną część worka, dopóki spawy nie otworzą się całkowicie (mniej więcej w połowie długości).		Zmieszać, obracając worek co najmniej 3 razy w górę i w dół.		Zawiesić worek. Odkręcić ochraniacz z portu służącego do podawania produktu leczniczego. Pewnie podłączyć iglicę zestawu do podawania.

Podawanie

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po rozerwaniu spawów dzielących 3 komory i wymieszaniu ich zawartości.

Należy upewnić się, czy w gotowej emulsji do infuzji nie następuje rozdzielanie faz.

Po otwarciu worka zawartość musi zostać natychmiast wykorzystana. Nie wolno przechowywać otwartego worka do następnej infuzji. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

W celu uniknięcia możliwości powstania zatorów powietrznych, spowodowanych obecnością gazu zawartego w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały zestaw do infuzji należy zniszczyć.

Wynacznienie

Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynacznienia.

W przypadku wynacznienia należy natychmiast przerwać podawanie produktu, pozostawiając na miejscu wprowadzony cewnik lub kaniulę w celu natychmiastowego wdrożenia postępowania

lecniczego. O ile to możliwe, przed wyjęciem wprowadzonego cewnika/kaniuli należy dokonać aspiracji płynu przez cewnik/kaniulę w celu zmniejszenia ilości płynu w tkankach.

W zależności od rodzaju wynaczynionego produktu (w tym produktu(-ów) mieszanych z produktem OLIMEL N12E, jeśli dotyczy) oraz stopnia/rozległości ewentualnego urazu, należy podjąć właściwe szczególne środki zaradcze. Opcje postępowania leczniczego mogą obejmować leczenie nefarmakologiczne, farmakologiczne i (lub) interwencję chirurgiczną. W przypadku dużego wynaczynienia należy przed upływem 72 godzin skonsultować się z chirurgiem plastycznym.

Miejsce wynaczynienia należy monitorować co najmniej co cztery godziny w okresie pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.

Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły centralnej.

Baxter i Olimel są znakami towarowymi Baxter International Inc.